



2013年3月25日

各 位

会 社 名	キョーリン製薬ホールディングス株式会社
代 表 者 名	代表取締役社長 山下 正弘 (コード番号 4569 東証第1部)
問 合 せ 先	コーポレートコミュニケーション統轄部長 宮木 修次
電 話	03-3293-3414

潰瘍性大腸炎治療剤「ペンタサ®坐剤1g」 国内製造販売承認取得について

キョーリン製薬ホールディングス株式会社の子会社である杏林製薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮下三朝、以下「杏林製薬」）は、本日、潰瘍性大腸炎治療剤「ペンタサ®坐剤1g」（一般名：メサラジン）について、製造販売承認を取得いたしました。

杏林製薬は、潰瘍性大腸炎・クローン病の治療薬の開発に取り組んでおり、これまで国内においてメサラジン製剤として「ペンタサ®錠250mg」「ペンタサ®錠500mg」「ペンタサ®注腸1g」を発売しています。更に今回、潰瘍性大腸炎における治療ニーズに応える新たな剤型として、利便性の高い「ペンタサ®坐剤1g」を開発いたしました。

潰瘍性大腸炎は、下痢や下血を頻回に生じ、社会生活に支障をきたす難治性炎症性腸疾患です。その病因は未だ特定されていないため根本的治療法が無く、ペンタサなどのメサラジン製剤やステロイド製剤等により、活動期症状を抑え、寛解導入及び寛解状態の維持が治療目標となっています。病変は直腸から連続的に、上行性（口側）に広がりますが、今回製造販売承認を取得した「ペンタサ®坐剤1g」は、血便、粘血便を主症状とする直腸の病変に対して高い効果が期待されます。

本剤は、Ferring社（スイス）により開発された薬剤であり、潰瘍性大腸炎治療薬として世界91ヶ国で承認されており、潰瘍性大腸炎の標準的な治療薬として幅広く使用されております。

杏林製薬は、これまでの剤型に加えて「ペンタサ®坐剤1g」をラインナップに加え、最新の情報提供を継続的に行うことにより、今後も潰瘍性大腸炎の患者さんの治療に一層貢献してまいります。

以 上

〈製品概要〉

1. 製品名	ペンタサ®坐剤1g (PENTASA® Suppositories 1g)
2. 効能・効果	潰瘍性大腸炎(重症を除く)
3. 用法・用量	通常、成人には1日1個(メサラジンとして1g)を、直腸内に挿入する。
4. 薬価	未定
5. 包装	50 個(10 個×5) 100 個(10 個×10)

〈参考〉

1. 製品名	ペンタサ®注腸1g (PENTASA® Enema 1g)
2. 効能・効果	潰瘍性大腸炎(重症を除く)
3. 用法・用量	通常、成人には1日1個(メサラジンとして1g)を、直腸内注入する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
4. 薬価	1g1個 871. 80円
5. 包装	100mL×7

1. 製品名	ペンタサ®錠250mg (PENTASA® Tablets 250mg)	ペンタサ®錠500mg (PENTASA® Tablets 500mg)
2. 一般名	メサラジン(Mesalazine)	
3. 効能・効果	潰瘍性大腸炎(重症を除く)、クローン病	
4. 用法・用量	<p>潰瘍性大腸炎</p> <p>通常、成人にはメサラジンとして1日1,500mgを3回に分けて食後経口投与するが、寛解期には、必要に応じて1日1回の投与とすることができる。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,250mgを上限とする。</p> <p>ただし、活動期には、必要に応じて1日4,000mgを2回に分けて投与することができる。</p> <p>通常、小児にはメサラジンとして1日30～60mg/kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,250mgを上限とする。</p> <p>クローン病</p> <p>通常、成人にはメサラジンとして1日1,500mg～3,000mgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。</p> <p>通常、小児にはメサラジンとして1日40～60mg/kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	
5. 薬価	1錠 52. 10円	1錠 103. 00円
6. 包装	PTP包装 100錠、500錠	PTP包装 100錠、500錠